

CE-PASS

EU 市場向け製品の "CE マーキング制度" 支援サービス

機械指令

低電圧指令

EMC 指令

医療機器規則 & IVD 規則

RE 指令

RoHS 指令

圧力機器指令





EU 市場向け製品の CE マーキング制度への対応を 総合的にサポート致します。

EU 市場で日本の製品を流通もしくは使用するには、
CE マーキング制度に対応する必要があります。

CE マーキング制度とは、製品を市場に流通させる前に、
欧州委員会の法令に沿って、製品の適合評価をおこない、
それらを満足した製品本体やその包装・取扱説明書などに、
CE マークを表示することです。

具体的な対応として、製品と適合する指令と規格の選定、
その適合性評価、技術文書や取扱説明書・サービスマニュアルの
作成と翻訳、また市場流通後の製品監視体制の構築があります。

CE-PASS では、この手のかかるプロセスと作成作業を
一気通貫で代行し、スムーズな製品流通をお手伝いいたします。



■ CE マーキング制度のプロセス

Step
1

適用される指令・規格の選定、製品のリスク分析・適合性評価

- ・適用される指令・規格の選定、製品リスク分析、その適合性評価と試験結果報告書の作成

Step
2

各種技術文書と適合宣言書の作成とCEマーク表示

- ・英語などによる技術ファイル（設計・仕様情報など）、取扱説明書、サービスマニュアルの作成
- ・適合宣言書の作成と CE マーク表示

Step
3

EU 域内在住の製造者、輸入者、法定代理人による対応

- ・EU 域内での責任者として、適合宣言書・各技術ファイル・取扱説明書類の保管管理

EU 市場へ流通

Step
4

製品の市場監視への対応

- ・EU 域内の製造者、輸入者、法定代理人による EU 各国の規制当局との窓口対応
- ・市場での問題発生時の窓口対応（※ただし製品問題の責任は製造者）

CE-PASS サービス内容

CE-PASS は、CE マーキング制度に伴うさまざまな対応を支援代行するサービスです。



● 適合宣言に向けたコンサルティングサービス

- ・製品に適用される指令や規格の選定
- ・リスク分析と、品質管理や安全確保の為の工程確認や提案
- ・適合性評価の検証と試験結果報告書作成サポート



● 技術文書や取扱説明書の作成サービス

- ・規格に応じた技術文書類の構成・作成内容の検証や提案
- ・取扱説明書やサービスマニュアルの内容提案、制作
(IEC82079-1 との整合性分析)
- ・作成した文書や説明書などの英語（多言語）への
高品質翻訳



● 法定代理人* (Authorized Representative) サービス

※弊社の欧州オランダ法人 CRESTEC EUROPE B.V. が対応します。

技術ファイル保管サポート

- ・技術文書／適合宣言書／取扱説明書の保管管理

市場流通後のサポート

- ・規制当局への製品登録手続き
(必要な製品の場合のみ。※輸出手続きは除く。)
- ・規制当局との窓口業務
適合宣言書・取扱説明書類の提出
流通後のレポート提出業務
市場監査レポート提出業務
- ・問題発生時の対応業務
各指令や規格の最新更新情報を日本語で提供

* 法定代理人とは、EU 域外の製造者に代わって、EU 現地で CE マーク制度の窓口責任者として規制当局による市場監視活動に対応する者です。CE-PASS の法定代理人サービスでは、EU に現地法人など持たれていないお客様でも、弊社ヨーロッパ現地法人と法定代理人契約を結んでいただくことで、規制当局からの問合せに迅速な対応が可能となります。

Global Support

● 世界の指令・規格への支援サービス

北米、アジアなど、EU 以外の地域にも、製品への指令・規格に伴った各種制度があります。
CE-PASS と同等の総合的なサポートをいたします。



● 製品に伴うドキュメント制作や梱包設計、仕向地での量産にも対応

コンサルティングサービスだけでなく、世界規模で各種ドキュメント、取扱説明書、カタログの制作・翻訳・量産印刷、梱包包装の設計・量産にお応えしています。

世界 11 か国（ヨーロッパ、アメリカ、東アジア、東南アジア、南アジア）20 拠点、国内 11 拠点の事業所にて、各種ドキュメント・取扱説明書の企画・ライティング・DTP制作から電子化・多言語翻訳・印刷・製本、また梱包包装品の設計・量産・キittingをそれぞれ海外仕向地まで納品対応が可能です。

CE-PASS に関するお問い合わせ窓口

株式会社クレステック 事業推進室 国際規格情報室 PJ
〒540-0031 大阪市中央区北浜東 1-22 北浜東野村ビル 2F
Phone : 06-6941-3804
E-mail : cepass_info@crestec.co.jp

欧州現地法人

CRESTEC EUROPE B.V.
Teleportboulevard 110,
1043 EJ, Amsterdam, The Netherlands
Phone : (31)20-585-4640 Fax : (31)20-585-4646

本社

株式会社クレステック
〒431-3105 静岡県浜松市東区笠井新田町 676
Phone : 053-435-3553 Fax : 053-435-3356
www.crestec.co.jp